

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Restigulin, 10 mg, tabletki

Restigulin, 15 mg, tabletki

Restigulin, 30mg, tabletki

Arypiprazol

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Restigulin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Restigulin
3. Jak stosować lek Restigulin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Restigulin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Restigulin i w jakim celu się go stosuje

Lek Restigulin zawiera substancję czynną aripiprazol i należy do grupy leków przeciwpsychotycznych.

Stosowany jest w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku 15 lat i starszej chorujących na chorobę charakteryzującą się takimi objawami, jak: widzenie, słyszenie i odczuwanie rzeczy w rzeczywistości nieistniejących, podejrzliwość, sprzeczne z rzeczywistością przekonania, chaotyczna mowa i zachowanie oraz otępienie emocjonalne. Pacjenci z powyższymi objawami mogą także odczuwać smutek, lęk lub napięcie, a także mieć poczucie winy.

Lek Restigulin stosowany jest w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku 13 lat i starszej, których choroba charakteryzuje się objawami, takimi jak: silne podekscytowanie, rozpieszczająca energia, mniejsze zapotrzebowanie na sen niż zwykle, bardzo szybka mowa, gonitwa myśli i czasami bardzo nasiloną drażliwość. U dorosłych, którzy zareagowali na leczenie lekiem Restigulin, lek ten zapobiega również nawrotowi powyższych objawów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Restigulin

Kiedy nie stosować leku Restigulin

- jeśli pacjent ma uczulenie na aripiprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Restigulin, należy omówić to z lekarzem prowadzącym, jeśli u pacjenta występuje:

- duże stężenie cukru we krwi (charakterystycznymi objawami są: nadmierne pragnienie, wydalanie dużych ilości moczu, zwiększenie apetytu i uczucie osłabienia) lub cukrzyca w wywiadzie rodzinnym;
- drgawki;
- mimowolne, nieregularne ruchy mięśni, szczególnie mięśni twarzy;
- choroby układu krążenia, choroba układu krążenia w wywiadzie rodzinnym, udar lub „mikro” udar, nieprawidłowe ciśnienie krwi;
- zakrzepy krwi lub występowanie zakrzepów krwi w wywiadzie rodzinnym, ponieważ stosowanie leków przeciwpsychotycznych jest związane z tworzeniem zakrzepów krwi;
- uzależnienie od hazardu w przeszłości.

Jeśli pacjent stwierdzi zwiększenie masy ciała, pojawienie się nietypowych ruchów, senność, która utrudnia codzienną aktywność, jakiegokolwiek trudności w czasie połykania lub objawy alergii, powinien poinformować o tym lekarza.

Jeśli u pacjenta w podeszłym wieku występuje demencja (utrata pamięci i innych zdolności umysłowych), to on lub jego opiekun, lub krewny powinien poinformować lekarza, czy kiedykolwiek wystąpił u pacjenta udar lub „mini” udar.

Należy natychmiast poinformować lekarza o występowaniu myśli lub uczuć związanych z wyrządzaniem sobie krzywdy.

W czasie leczenia arypiprazolem zgłaszano występowanie myśli i zachowań samobójczych.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje sztywność mięśni lub sztywność z wysoką gorączką, potami, zaburzeniami stanu umysłowego lub bardzo szybkie albo nieregularne bicie serca.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Restigulin u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 13 lat. Nie wiadomo, czy ten lek jest bezpieczny i skuteczny w tej grupie pacjentów.

Lek Restigulin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Leki obniżające ciśnienie krwi: Restigulin może nasilać działanie leków obniżających ciśnienie krwi. Jeśli pacjent przyjmuje leki obniżające ciśnienie krwi, powinien powiadomić o tym lekarza prowadzącego.

Stosowanie leku Restigulin z innymi lekami może powodować konieczność zmiany dawki leku Restigulin. Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza prowadzącego o stosowaniu następujących leków:

- leków stosowanych w leczeniu zaburzeń rytmu serca;
- leków przeciwdepresyjnych lub leków ziołowych stosowanych w leczeniu depresji i lęku;
- leków przeciwgrzybiczych;
- pewnych leków stosowanych w leczeniu zakażenia HIV;
- leków przeciwdrgawkowych stosowanych w leczeniu padaczki.

Leki zwiększające stężenie serotoniny: tryptany, tramadol, tryptofan, leki z grupy SSRI (takie jak paroksetyna i fluoksetyna), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (takie jak klomipramina, amitryptylina), petydyna, ziele dziurawca oraz wenlafaksyna. Leki te zwiększają ryzyko wystąpienia

działań niepożądanych; w przypadku wystąpienia jakiegokolwiek nietypowego objawu w czasie przyjmowania któregoś z powyższych leków jednocześnie z lekiem Restigulin, należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie leku Restigulin z jedzeniem, pić i alkoholem

Restigulin można przyjmować niezależnie od posiłków. Nie należy pić alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

U noworodków, których matki stosowały Restigulin w ostatnim trymestrze ciąży (ostatnie trzy miesiące ciąży) mogą wystąpić następujące objawy: drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie, senność, pobudzenie, trudności z oddychaniem oraz trudności związane ze ssaniem. W razie zaobserwowania takich objawów u własnego dziecka, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna niezwłocznie powiadomić o tym lekarza.

Jeśli pacjentka przyjmuje lek Restigulin nie powinna karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów, nie posługiwać się żadnymi narzędziami ani nie obsługiwać żadnych maszyn do czasu poznania wpływu leku Restigulin na samopoczucie.

Lek Restigulin zawiera laktozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Restigulin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku u dorosłych to 15 mg na dobę. Lekarz może jednak przepisać mniejszą lub większą dawkę, maksymalnie do 30 mg na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Stosowanie arypiprazolu można rozpoczynać od małej dawki (2 mg) stosując roztwór doustny arypiprazolu o stężeniu 1 mg/ml przez 2 dni.

Odpowiednia postać leku (np. roztwór o stężeniu 1 mg/ml) leku Restigulin nie jest dostępna. Należy zastosować inny lek zawierający tę samą substancję czynną.

Dawka może być stopniowo zwiększana do dawki zalecanej dla młodzieży wynoszącej 10 mg raz na dobę. Jednak lekarz może przepisać mniejszą lub większą dawkę wynoszącą maksymalnie 30 mg raz na dobę.

Tabletka 10 mg może być podzielona na dwie równe dawki.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Restigulin w postaci tabletek doustnych należy przyjmować codziennie o tej samej porze.

Nie ma znaczenia, czy lek jest przyjmowany z posiłkiem czy bez posiłku. Tabletkę należy zawsze popijać wodą i połykać w całości.

Nawet jeśli pacjent odczuwa poprawę samopoczucia, nie należy zmieniać dawki bądź zaprzestać przyjmowania leku Restigulin bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem prowadzącym.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Restigulin

W przypadku przyjęcia większej dawki leku Restigulin niż zalecił lekarz (lub jeżeli ktoś inny przyjął pewną ilość nie przeznaczoną dla niego leku Restigulin), niezwłocznie należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym. W przypadku trudności w uzyskaniu kontaktu z lekarzem, należy udać się do najbliższego szpitala, zabierając ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie zastosowania leku Restigulin

W przypadku pominięcia dawki pacjent powinien przyjąć pominiętą dawkę, gdy tylko sobie o tym przypomni. Nie należy przyjmować dwóch dawek jednego dnia.

Przerwanie stosowania leku Restigulin

Nie wolno przerywać leczenia w związku z poprawą stanu zdrowia. Przyjmowanie leku Restigulin zgodnie z zaleceniami lekarza jest bardzo ważne.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):

- cukrzyca,
- zaburzenia snu,
- uczucie lęku,
- uczucie niepokoju i brak możliwości spokojnego siedzenia lub stania,
- niekontrolowane drżenie, ruchy z szarpnięciem lub ruchy wijące, zespół „niespokojnych nóg”,
- drżenie,
- bóle głowy,
- zmęczenie,
- senność,
- uczucie pustki w głowie,
- drżenie obrazu i niewyraźne widzenie,
- zmniejszenie liczby wypróżnień lub trudności z wypróżnieniem,
- niestrawność,
- nudności,
- nadmierne wydzielanie śliny,
- wymioty,
- uczucie zmęczenia.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów):

- zwiększone stężenie we krwi hormonu – prolaktyny,
- zbyt duże stężenie cukru we krwi,
- depresja,
- zmiany dotyczące seksualności lub nadmierne zainteresowanie seksem,
- niekontrolowane ruchy jamy ustnej, języka i kończyn (późna dyskineza),
- zaburzenia mięśni powodujące ruchy skręcania (dystonia),
- podwójne widzenie,
- szybkie bicie serca,
- zmniejszenie ciśnienia krwi w pozycji stojącej, powodujące zawroty głowy, uczucie pustki w głowie lub omdlenie,
- czkawka.

Następujące działania niepożądane były zgłaszane po wprowadzeniu arypiprazolu do obrotu, ale częstość ich występowania nie jest znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zmniejszona liczba białych krwinek,
- zmniejszona liczba płytek krwi,
- reakcje alergiczne (np. obrzęk jamy ustnej, języka, twarzy i gardła, świąd, wysypka),
- wystąpienie cukrzycy lub zaostrzenie jej przebiegu, kwasica ketonowa (obecność związków ketonowych we krwi i moczu) lub śpiączka,
- duże stężenie cukru we krwi,
- małe stężenie sodu we krwi,
- utrata apetytu (jadłowstręt),
- zmniejszenie masy ciała,
- zwiększenie masy ciała,
- myśli samobójcze, próby samobójcze i dokonane samobójstwa,
- uzależnienie od hazardu,
- uczucie agresji,
- pobudzenie,
- nerwowość,
- jednoczesne występowanie gorączki, sztywności mięśni, przyspieszonego oddechu, pocenia się, ograniczenia świadomości i nagłych zmian ciśnienia oraz zmian częstości pracy serca, omdlenia (złośliwy zespół neuroleptyczny),
- drgawki,
- zespół serotoninowy (reakcja, która może powodować uczucia wielkiej radości, ospałość, niezdolność do ruchu, niepokój, zwłaszcza ruchowy, uczucie upojenia alkoholowego, gorączkę, pocenie się lub sztywność mięśni),
- zaburzenia mowy,
- nagła niewyjaśniona śmierć,
- zagrażający życiu nieregularny rytm serca,
- atak serca (zawał mięśnia sercowego),
- wolne bicie serca,
- zakrzepy krwi w żyłach, szczególnie w żyłach nóg (do objawów należą obrzęk, ból i zaczerwienienie nóg), które mogą przemieszczać się naczyniami krwionośnymi do płuc powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu (jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów **musi on natychmiast zgłosić się do lekarza**),
- wysokie ciśnienie krwi,
- omdlenia,
- przypadkowe zachłyśnięcia pokarmem z ryzykiem wystąpienia zapalenia płuc,
- skurcz mięśni wokół głośni,
- zapalenie trzustki,
- trudności w przełykaniu,
- biegunka,
- dyskomfort w jamie brzusznej,
- dyskomfort żołądka,
- niewydolność wątroby,
- zapalenie wątroby,
- zażółcenie skóry i białych części gałek ocznych,
- nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych,
- wysypka skórna,
- nadwrażliwość na światło,
- łysienie,
- nadmierne pocenie,
- nieprawidłowy rozpad mięśni prowadzący do zaburzeń w funkcjonowaniu nerek,
- ból mięśni,
- sztywność,
- mimowolne oddawanie moczu,

- trudności w oddawaniu moczu,
- zespół abstynencyjny u noworodków w przypadku narażenia na lek w okresie ciąży,
- przedłużony i (lub) bolesny wzwód,
- trudności w regulacji podstawowej temperatury ciała lub przegrzanie,
- ból w piersiach,
- puchnięcie rąk, kostek lub stóp,
- w badaniach krwi: wahania stężenia cukru we krwi, zwiększenie stężenia glikozylowanej hemoglobiny i fosfokinazy kreatynowej.

U pacjentów w podeszłym wieku z demencją przyjmujących arypiprazol opisano więcej przypadków zakończonych zgonem. Ponadto zanotowano przypadki udarów lub "mini" udarów.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

U młodzieży w wieku 13 lat i starszej występowały działania niepożądane o podobnej częstotliwości i rodzaju jak u dorosłych, z wyjątkiem senności, niekontrolowanych drgań lub ruchów, niepokoju ruchowego i zmęczenia, występujących bardzo często (częściej niż u 1 pacjenta na 10) oraz bólu w górnej części brzucha, suchości w jamie ustnej, przyspieszonego bicia serca, przyrostu masy ciała, zwiększenia apetytu, drżenia mięśni, niekontrolowanych ruchów kończyn oraz zawrotów głowy, szczególnie podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej występujących często (częściej niż u 1 pacjenta na 100).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C
02-222 Warszawa
Tel: +48 22 49 21 301
Fax: +48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Restigulin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Restigulin

Substancją czynną leku jest arypiprazol. Każda tabletką zawiera 10 mg, 15 mg lub 30 mg arypiprazolu.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, hydroksypropyloceluloza, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Restigulin i co zawiera opakowanie

Restigulin 10 mg tabletki koloru białego lub prawie białego, owalne, obustronnie wypukłe, z oznaczeniem „N74” na jednej stronie i linią podziału na drugiej stronie. Długość tabletki wynosi 8,5 mm, a szerokość 5 mm.

Tabletkę Restigulin 10 mg można podzielić na równe dawki.

Restigulin 15 mg tabletki koloru białego lub prawie białego, okrągłe, obustronnie wypukłe, z oznaczeniem „N75” na jednej stronie i bez oznaczeń na drugiej stronie. Średnica tabletki wynosi 7 mm.

Restigulin 30 mg tabletki koloru białego lub prawie białego, okrągłe, obustronnie wypukłe, z oznaczeniem „N77” na jednej stronie i bez oznaczeń na drugiej stronie. Średnica tabletki wynosi 9 mm.

30 lub 60 tabletek pakowanych w blistry PA/Aluminium/PVC/Aluminium.

Blistry pakowane są w pudełka tekturowe z załączoną ulotką w każdym opakowaniu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki

Wytwórca

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapeszt
Węgry

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Bułgaria	Restigulin
Czechy	Restigulin
Węgry	Restigulin
Polska	Restigulin
Rumunia	Restigulin
Słowacja	Restigulin

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

Dział Medyczny

ul. ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Tel. +48 (22)755 96 48

lekalert@grodzisk.rgnet.org

faks: +48 (22) 755 96 24

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2016

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

((farmakod))

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.

05-825 Grodzisk Mazowiecki

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

NIP: 529-16-56-994

REGON: 015228616

- 10 -